

DIALOG(R) File 351:Derwent WPI
(c) 2002 Derwent Info Ltd. All rts. reserv.

013295175 **Image available**
WPI Acc No: 2000-467110/ 200041
XRPX Acc No: N00-348645

Cannula comprising flexible and inflexible tube sections with joints,
use

in various surgical procedures, e.g. Cardiopulmonary Bypass (CPB)

Patent Assignee: CARDIOTHORACIC SYSTEMS INC (CARD-N)

Inventor: MOEJOHN D P; SEPETKA I

Number of Countries: 001 Number of Patents: 001

Basic Patent:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week
DE 19949590	A1	20000621	DE 1049590	A	19991014	200041 B

Priority Applications (No Type Date): US 98174361 A 19981014

Abstract (Basic): DE 19949590 A1

NOVELTY - The cannula (10) comprises a soft, flexible tube (30)
section and an inflexible section fixed to the flexible section.

The
endpiece (35) at 20degrees to the longitudinal axis of the cannula
has
an integrated joint mechanism and a connecting piece (25), so that
the
cannula may be connected to a fluid source or insertion container.

A
sleeve covers the distal (20) section of the cannula, which is less
than 30.48 cm long.

USE - For use in various surgical procedures esp.

Cardiopulmonary
Bypass (CPB).

ADVANTAGE - Improved drainage of fluid out of the body during
surgery, and improved perfusion of a fluid into the body. The
cannula

is also accessible from outside the patient and fluid may flow in a
direction axial to the normal curvature of the vessels.

DESCRIPTION OF DRAWING(S) - The figure shows a cross-sectional
view
of the cannula.

Cannula (10)
Distal section (20)
Connecting piece (25)
flexible tube (30)
Endpiece (35)

pp; 14 DwgNo 1a/5

Title Terms: CANNULA; COMPRISE; FLEXIBLE; INFLEXIBLE; TUBE; SECTION;
JOINT;

VARIOUS; SURGICAL; PROCEDURE

Derwent Class: P34

International Patent Class (Main): A61M-025/01

File Segment: EngPI



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 199 49 590 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁷:
A 61 M 25/01

②1 Aktenzeichen: 199 49 590.4
②2 Anmeldetag: 14. 10. 1999
④3 Offenlegungstag: 21. 6. 2000

DE 199 49 590 A 1

③0 Unionspriorität:
174361 14. 10. 1998 US
⑦1 Anmelder:
Cardiothoracic Systems, Inc., Cupertino, Calif., US
⑦4 Vertreter:
Viering, Jentschura & Partner, 80538 München

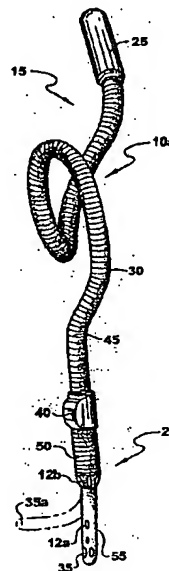
⑦2 Erfinder:
Moejohn, Dwight P., Davis, Calif., US; Sepetka, Ivan,
Los Altos, Calif., US

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Kardiovaskular-Kanüle mit lenkbarem Endstück

⑤7 Die Erfindung betrifft eine Kanüle, die bei unterschiedlichen Operationsverfahren verwendbar ist, insbesondere bei Herz-Lungen-Bypass-Operationen (CPB), und die ein manuell lenkbares Endstück aufweist, das von einem der Kanüle zugeordneten Lenkmechanismus gesteuert wird. Die Kanüle kann eine Venen- oder eine Arterienkanüle sein, oder eine Kanüle, die sich in eine zum Kreislauf gehörende oder nicht zum Kreislauf gehörende Körperstruktur eines Patienten einsetzen läßt.



DE 199 49 590 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft allgemein chirurgische Instrumente, und insbesondere Kardiovaskular-Kanülen.

Bei der Bezeichnung der Teile einer Kanüle wird in dieser Anmeldung der Begriff "distal" für den Abschnitt der Kanüle verwendet, der in den Körper eines Patienten eingesetzt wird, und "proximal" für den in Längsrichtung entgegengesetzt zu ersterem liegenden Abschnitt. Es gibt keinen genauen Anfangs- oder Endpunkt für sowohl den proximalen als auch den distalen Kanülenabschnitt, die Begriffe dienen nur zum Unterscheiden der jeweiligen Richtungen entlang der Längsachse der Kanüle. Der proximale Abschnitt muß weder notwendigerweise da enden, wo der distale beginnt, noch wird dies ausgeschlossen. Gleichermaßen ist es weder zwingend notwendig noch ausgeschlossen, daß sich der gesamte distale Abschnitt im Körper eines Patienten befindet oder der gesamte proximale Abschnitt außerhalb von dessen Körper liegt.

Darüber hinaus wird der Begriff "Körperstruktur" in dieser Anmeldung nicht nur für Hauptarterien wie die Aorta, die Oberschenkelarterie etc., Hauptvenen wie die obere Hohlvene (abgekürzt SVC für Superior vena cava) und die untere Hohlvene (IVC für Inferior vena cava) sowie das Herz verwendet, sondern auch für andere Arterien, Venen, Organe und innere Körperstrukturen wie die des Abdomens und der Thoraxbereiche, wobei diese Aufzählung keine Beschränkung darstellen soll.

Während der Operation und insbesondere bei Eingriffen am Herzen ist es häufig erforderlich, Kanülen zu verschiedenen Zwecken in Blutgefäße einzuführen. Bei einer typischen Herzoperation mit Verwendung eines Herz-Lungen-Bypasses (abgekürzt CPB für engl. cardiopulmonary bypass) z. B. werden eine oder mehrere Venenkanülen zum Drainieren oder Absaugen von sauerstoffarmem Blut aus dem Venenkreislauf des Patienten verwendet. Das Blut wird dann durch die Venenkanüle oder -kanülen und in eine Herz-Lungen-Maschine abgeleitet, wo das Kohlendioxid entzogen und das Blut wieder mit Sauerstoff angereichert und auf die gewünschte Temperatur gebracht wird. Das sauerstoffreiche Blut wird dann über eine Arterienkanüle oder Arterienkanülen wieder in den Arterienkreislauf des Patienten zurückgeleitet oder perfundiert, so daß es im ganzen Körper des Patienten verteilt werden kann. Auf diese Weise lassen sich Herz und Lunge des Patienten wirksam umgehen, so daß man an einem im wesentlichen blutleeren Herzen operieren kann.

Die Venenabfluß-Kanüle oder -Kanülen werden gewöhnlich in der rechten Herzseite, d. h. im rechten Herzvorhof, oder direkt in den Hauptvenen, d. h. der SVC und/oder der IVC, positioniert. Sie können jedoch auch über Zugangsstellen in peripheren Venen wie der Drossel- oder der Oberschenkelvene eingesetzt werden. Die Arterienperfusions-Kanüle wird typischerweise in der Aorta oder einer anderen großen peripheren Arterie wie der Oberschenkelarterie positioniert.

In vielen Fällen ist es für den Chirurgen schwierig, die Kanüle durch die Blutgefäße, Arterien oder andere Körperstrukturen zu einer gewünschten Stelle im Körper des Patienten zu führen oder zu lenken. Bei Kardiovaskular-Verfahren kommt es nicht selten vor, daß die durch das jeweilige Gefäß bzw. die Arterie vorwärtsbewegte Kanüle auf den "verschlungenen" Pfaden der menschlichen Anatomie auf eine oder mehrere scharfe Biegungen trifft. Da sich die ursprüngliche oder freie bzw. entspannte Form der Kanüle typischerweise etwas von der des Lumens der Körperstruktur unterscheidet, stößt die Kanüle gegen manche Abschnitte des Lumens, so daß diese aufgrund der Eigenelastizität der

Kanüle mit Federkraft beaufschlagt werden. In solchen Fällen kann die Kanüle bestrebt sein, gegen die Innenwand der Körperstruktur zu reiben oder an dieser entlangzukratzen, so daß das Gefäß verletzt wird.

Darüber hinaus werden Herzoperationen immer häufiger am schlagenden Herzen ausgeführt. Wenn eine Kanüle in einem schlagenden Herzen oder in dessen Nähe verwendet wird, kann sie selbst nach ihrer Positionierung an der gewünschten Stelle Verletzungen verursachen, da die Herzaktivität eine weitere Bewegung des Gewebes relativ zu der eingesetzten Kanüle bewirkt, so daß die Körperstruktur verletzt wird.

Ein weiteres Problem besteht darin, daß mit hohem Druck aus der Kanüle strömendes Fluid zur Beschädigung eines nicht mehr ganz gesunden oder stabilen Gefäßes führen kann, oder daß dieses Fluid Plaque oder anderes Material von der Gefäßwand löst, das dann in den Kreislauf des Patienten gelangt. Das kann insbesondere im Aortenbogen problematisch werden, von wo aus jede Art von losgerissemem Material direkt ins Gehirn gelangen kann.

Für bestimmte Anwendungsgebiete sind allgemein lenkbare medizinische Instrumente entwickelt worden. Es gibt z. B. lenkbare Katheter, von denen manche mit Hilfe eines Führungsdrahts lenkbar sind, und andere ein biegsames Endstück aufweisen. Ein Beispiel ist in diesem Zusammenhang das US-Patent Nr. 5 484 407 von Osypka. Lenkbare Kanülen im allgemeinen Sinne sind ebenfalls bereits entwickelt worden. In den US-Patenten Nr. 5 231 989 und 5 345 937 von Middleman u. a. z. B. sind Kanülen beschrieben, die ein flexibles Teil zum Biegen eines Abschnitts der Kanüle aufweisen, sowie wahlweise ein Begradigungsteil, mit dem sich verhindern läßt, daß das flexible Teil die Kanüle verbiegt. Im US-Patent Nr. 5 409 453 von Lundquist u. a. ist eine ähnliche lenkbare Kanüle beschrieben, die sich für Prostata-Operationen verwenden läßt.

Es wäre jedoch wünschenswert, neben den o.g. lenkbaren Kathetern und Kanülen eine lenkbare Kardiovaskular-Kanüle mit zuverlässigen, flachen bzw. wenig vorstehenden Lenkmechanismen zur Verfügung zu haben, die für den Bereich der Herzchirurgie geeignet sind. Bedarf besteht ferner für eine Kardiovaskular-Kanüle mit einem lenkbaren distalen Ende für den Zugang zu einer Zielstelle in einer Körperstruktur und einem nachgiebigen, weich-flexiblen proximalen Endabschnitt, der so wenig wie möglich in den Zugangsraum des Eingriffs hineinragt. Besonderer Bedarf besteht für eine Arterienperfusions-Kanüle, mit der sich der Blutstrom in einer Richtung in eine Arterie leiten läßt, die im wesentlichen koaxial zur natürlichen Krümmung der Arterie ist.

Die Erfindung wird für die Verwendung bei einer CPB-Operation beschrieben, ist jedoch nicht darauf beschränkt und wird auch für andere Operationsverfahren als geeignet betrachtet.

Es ist eine Aufgabe der Erfindung, verbesserte Verfahren und Vorrichtungen zum Drainieren von Fluid aus einer Körperstruktur eines Patienten während einer Operation zu schaffen.

Es ist eine weitere Aufgabe der Erfindung, verbesserte Verfahren und Vorrichtungen zum Perfundieren eines Fluids in eine Körperstruktur, insbesondere eine Arterie, eines Patienten während einer Operation zu schaffen.

Eine weitere Aufgabe der Erfindung besteht darin, eine Kardiovaskular-Kanüle zu schaffen, die von außerhalb des Körpers des Patienten lenkbar ist.

Ferner ist es eine Aufgabe der Erfindung, eine Kanüle zu schaffen, mit der sich ein durch die Kanüle hindurch perfundiertes Fluid in einer Richtung in ein Gefäß leiten läßt, die im wesentlichen koaxial zur natürlichen Krümmung des Gefäßes liegt.

Die Erfindung weist eine Kanüle auf mit einem proximalen Abschnitt, einem mit einem distalen Endstück abschließenden lenkbaren distalen Abschnitt, und einen Lenkmechanismus für das Endstück, mit dem sich das distale Endstück der Kanüle biegen oder positionieren läßt. Nach einem Aspekt der Erfindung weist der distale Abschnitt der Kanüle einen relativ unflexiblen bzw. steifen Abschnitt und einen distal zu dem unflexiblen Abschnitt liegenden flexiblen Abschnitt auf. Bei einer alternativen Ausführungsform weist der distale Abschnitt der Kanüle einen ersten flexiblen Abschnitt und einen zweiten flexiblen Abschnitt auf, wobei der zweite flexible Abschnitt flexibler ist als der erste flexible Abschnitt. Vorzugsweise hat der distale Abschnitt der Kanüle eine Länge von weniger als ca. 30,48 cm bzw. 12 Zoll. Ein an dem proximalen Abschnitt angeordnetes Anschlußstück läßt sich zum Anschließen der Kanüle an eine externe Quelle wie eine Herz-Lungen-Maschine verwenden.

Nach einem Aspekt der Erfindung ist der proximale Abschnitt der Kanüle weich-flexibel oder nachgiebig, so daß er sich flach liegend anordnen läßt und den Zugangsbereich für den chirurgischen Eingriff nicht blockiert oder ausfüllt. Bei einer Ausführungsform ist der weich-flexible proximale Schlauchabschnitt aus einem Material hergestellt, das mit einem schraubenförmig gewundenen Draht oder Band verstärkt ist. Bei einer bevorzugten Ausführungsform besteht der weich-flexible Schlauchabschnitt aus einem Material, das eine Shore-Härte im Bereich von ca. 10 Shore A bis ca. 100 Shore A aufweist. Der Lenkmechanismus für das Kanülenende ist vorzugsweise distal zu dem proximalen weich-flexiblen Schlauchabschnitt angeordnet.

Der Lenkmechanismus weist ein Spannsystem auf, das typischerweise an dem distalen Endstück oder in dessen Nähe mit dem distalen Abschnitt verbunden ist, und ein bewegliches Betätigungsteil zum Positionieren des Spannsystems, so daß das Endstück gebogen und/oder entspannt wird. Das Spannsystem kann ein Spannglied in Form eines Bands oder Drahts aufweisen und ist mit einem distalen Ende an einem Abschnitt des distalen Kanülenabschnitts befestigt – typischerweise in der Nähe des distalen Endstücks –, sowie mit einem proximalen Ende an dem beweglichen Betätigungsteil.

Die verschiedenen Betätigungsteile sind so ausgelegt, daß sie sich leicht mit nur einer Hand bedienen lassen. Sie sind insgesamt flach bzw. wenig vorstehend, so daß sie sich in der Nähe der oder auch innerhalb der chirurgischen Eingriffsstelle oder -öffnung auf der Kanüle positionieren lassen. Bei einer Ausführungsform weist das bewegliche Betätigungsteil eine drehbare Stellbuchse mit einer Nockenfläche und einem Eingriffsstück auf, wobei das Spannglied mit dem Eingriffsstück verbunden ist. Bei einer anderen Ausführungsform ist das bewegliche Betätigungsteil eine verschiebbare Buchse. Das Betätigungsteil kann auch eine festgelegte Buchse mit einem in Längsrichtung positionierbaren Schalter sein, wobei das Spannglied an dem Schalter befestigt ist.

Die Kanüle kann eine Hülse aufweisen, die den größten Teil des distalen Abschnitts einschließlich des Endstücks bedeckt, so daß das Spannsystem geschützt ist und die Körperstrukturen des Patienten nicht berührt. Die Größe, Form und Konfiguration der Kanüle und ihrer verschiedenen Teile sind entsprechend den chirurgischen Anforderungen oder Präferenzen und der Physiologie des Patienten variierbar. Venenabfluß-Kanülen können z. B. ein stumpfes Endstück für das Positionieren im rechten Vorhof aufweisen, während Arterienkanülen ein spitzes Endstück für das Einsetzen in eine Arterie aufweisen können.

Die hier beschriebenen Kanülen lassen sich gut bei CPB-Operationen verwenden, sind jedoch nicht auf diese be-

schränkt. Bei einer typischen CPB-Operation ist eine Arterienkanüle an den Ausgang der Herz-Lungen-Maschine angeschlossen und in die Aorta eingesetzt, während die Venenkanüle an den Eingang der Herz-Lungen-Maschine angeschlossen und durch die SVC und/oder die IVC in den rechten Vorhof eingesetzt ist. Zusätzlich läßt sich eine Kardioplegie-Kanüle anterograd in die Aortenwurzel oder die Koronarmündungen einsetzen, so daß das Herz in Kardioplegie versetzt wird. Alternativ oder zusätzlich zu der anterograden Kardioplegie-Kanüle läßt sich eine retrograde Kardioplegie-Kanüle in den Koronarsinus einsetzen oder führen, so daß das Herz aus einer retrograden Richtung in Kardioplegie versetzt wird. Dann wird jede der Kanülen wie hierin beschrieben vom Chirurgen gelenkt, so daß ihr Endstück eine gewünschte Position erreicht und in einer gewünschten Ausrichtung gehalten wird.

Die Erfindung weist ferner ein Verfahren zum Positionieren eines distalen Abschnitts einer ein Endstück aufweisenden Kanüle an einer vorbestimmten Stelle in einer Körperstruktur eines Patienten auf, dessen Herz für eine Herzlungen-Bypass-Operation vorbereitet werden soll. Das Verfahren weist die Schritte auf Einsetzen der Kanüle in eine Körperstruktur oder ein Gefäß und Lenken der Kanüle zu der vorbestimmten Stelle mittels eines Lenkmechanismus, der vorzugsweise in die Kanüle integriert ist. Nach einem Aspekt der Erfindung weist das Verfahren den Schritt auf Betätigen eines Betätigungsteils, das ein mit dem Endstück der Kanüle verbundenes Spannsystem steuert.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand bevorzugter Ausführungsformen und unter Bezugnahme auf die Zeichnung beschrieben. In der Zeichnung zeigen:

Fig. 1a eine Venenkanüle mit zwei Anordnungen von Drainageöffnungen, nach einer Ausführungsform der Erfindung,

Fig. 1b eine erfindungsgemäße Venenkanüle mit einer Anordnung von Drainageöffnungen,

Fig. 1c eine erfindungsgemäße Arterienkanüle,

die Fig. 2a-2c die Venenkanüle nach Fig. 1a mit einer drehbaren Stellbuchse als Betätigungsteil zum Lenken des Endstücks, wobei Fig. 2a die Kanüle im Längsschnitt, Fig. 2b das Betätigungsteil zum Lenken des Endstücks aus der Perspektive und Fig. 2c das Betätigungsteil im Teilschnitt von der Seite zeigt,

die Fig. 3a-3c die Venenkanüle nach Fig. 1a mit einer Schiebepuchse als Betätigungsteil zum Lenken des Endstücks, wobei Fig. 3a die Kanüle im Längsschnitt, Fig. 3b das Betätigungsteil zum Lenken des Endstücks aus der Perspektive und Fig. 3c das Betätigungsteil im Teilschnitt von der Seite zeigt,

die Fig. 4a-4c die Venenkanüle nach Fig. 1a mit einem verschiebbaren Schalter als Betätigungsteil zum Lenken des Endstücks, wobei Fig. 4a die Kanüle im Längsschnitt, Fig. 4b das Betätigungsteil zum Lenken des Endstücks aus der Perspektive und Fig. 4c das Betätigungsteil im Teilschnitt von der Seite zeigt, und

Fig. 5 eine Kanüle mit zwei erfindungsgemäßen Betätigungsteilen zum Lenken des Endstücks.

Die Erfindung weist eine Kanüle auf, die einen länglichen Körper mit einem lenkbaren distalen Abschnitt hat. Typischerweise sind dem distalen Abschnitt ein oder mehrere Betätigungsmechanismen oder Endstück-Lenkmechanismen zugeordnet, so daß sie mit diesem zusammenwirken und sich der distale Abschnitt dadurch zu einer gewünschten Form oder in eine gewünschte Position biegen, verformen oder anderweitig krümmen läßt. Bei einer bevorzugten Ausführungsform wird der distale Abschnitt mit Hilfe eines Endstück-Lenkmechanismus gesteuert, typischerweise mittels eines Spannsystems und eines mittig auf dem Kanülen-

körper angeordneten Betätigungsteils.

Das Betätigungsteil ist insgesamt so ausgelegt, daß es an dem Spannsystem zieht und/oder dieses mit Schubkraft beaufschlagt, so daß die Form des distalen Abschnitts des Katheters verändert wird. Vorzugsweise läßt sich der Endstück-Lenkmechanismus in seiner Stellung verriegeln, wenn die gewünschte Form oder Position des distalen Abschnitts oder Endstücks erreicht ist. Bei Bedarf lassen sich Positionszeichen oder -markierungen vorsehen, die jeweils der tatsächlichen Form oder Position des distalen Abschnitts oder Endstücks entsprechen. Wegen seiner Nähe zum Operationsbereich ist der Lenkmechanismus vorzugsweise flach ausgelegt, so daß er sich mit einer Hand betreiben läßt.

Aus den Fig. 1a-1c sind drei als Beispiele dienende Varianten einer erfindungsgemäßen Kanüle ersichtlich. Aus Fig. 1a ist eine zweistufige Venenkanüle 10a mit zwei Anordnungen von Drainageöffnungen 12a und 12b ersichtlich, die z. B. zum gleichzeitigen Drainieren von sowohl der IVC als auch der SVC verwendbar ist. Fig. 1c zeigt eine einstufige Venenkanüle 10b mit einer Anordnung von Drainageöffnungen 12a. In manchen Fällen kann das Verwenden zweistufiger Kanülen vorteilhaft sein, z. B. bei Mitralklappen-Operationen, bei denen der rechte Vorhof zum Zugänglichmachen der Mitralklappe freigehalten werden muß. Aus Fig. 1c ist eine typische Arterienperforations-Kanüle 10c ersichtlich. Die Prinzipien der Erfindung sind auch für Kanülen oder Katheter zum Einleiten einer Kardioplegie verwendbar.

Jede der Kanülen 10a, 10b und 10c hat einen proximalen Abschnitt 15 und einen distalen Abschnitt 20. Der proximale Abschnitt endet proximal an einem Anschlußstück 25 zum Anschließen der Kanülen 10a, 10b und 10c an eine externe Quelle wie eine Herz-Lungen-Maschine. Von dem Anschlußstück 25 aus in distale Richtung erstreckt sich ein extrem weich-flexibler oder biegsamer Schlauchabschnitt 30. Der distale Abschnitt endet in einem distalen Endstück 35, das vorzugsweise atraumatisch ausgelegt ist, wenngleich seine genaue Konfiguration jeweils anwendungsspezifisch ist und von den Erfordernissen seines Verwendungszwecks abhängt.

Ein Betätigungsteil 40 ist einem mittleren Abschnitt der Kanüle zugeordnet und dient dem Biegen oder Lenken des Endstücks 35 des distalen Abschnitts 20, wie nachfolgend noch ausführlicher beschrieben wird. Je nach Anwendungsfall läßt sich das Endstück 35 bezüglich der Längsachse der Kanüle um einen beliebigen Betrag biegen bzw. auslenken, wie mit den Strichlinien 35a gezeigt ist. Allgemein läßt sich das Endstück in einem Bereich von ca. 0°, d. h. aus einer geraden oder koaxial zur Längsachse der Kanüle liegenden Stellung, bis um ca. 180° biegen oder auslenken. Vorzugsweise hat das Endstück eine maximal ausgelenkte oder gebogene Stellung von wenigstens ca. 15° oder mehr bezüglich seiner geraden, ungebogenen oder freien Stellung. Noch mehr zu bevorzugen ist eine maximale Auslenkung des Kanülen-Endstücks um wenigstens ca. 90°.

Wie ebenfalls aus den Fig. 1a-1c ersichtlich ist, ist das Anschlußstück 25 vorzugsweise in die Kanüle integriert, z. B. durch einstückige Ausbildung mit dieser, und seine Form kann je nach den Anforderungen der externen Quelle variieren. Das Anschlußstück 25 der aus Fig. 1c ersichtlichen Arterienkanüle z. B. ist so ausgelegt, daß es an den Ausgang einer Herz-Lungen-Maschine anschließbar ist, während die Anschlußstücke 25 der aus Fig. 1a und 1b ersichtlichen Venenkanülen für den Anschluß an den Eingang einer Herz-Lungen-Maschine ausgelegt sind.

Der weich-flexible Schlauchabschnitt 30 ist so ausgelegt, daß er außerhalb des Körpers des Patienten verbleibt. Um einen im wesentlichen ungehinderten bzw. freien Zugang

zur Eingriffsstelle zu gewährleisten, sind die weich-flexiblen Schlauchabschnitte der erfindungsgemäßen Kanülen extrem biegsam, so daß sie sich problemlos auf einer Höhe bzw. bündig abschließend mit der Umgebung der Eingriffsstelle liegend anordnen lassen, und sich leicht aus dem Arbeitsraum des Chirurgen bringen lassen, wenn die Kanüle wirkungsmäßig im Körper des Patienten positioniert ist. Der weich-flexible Schlauchabschnitt 30 ist ausreichend flexibel, so daß er sich ohne zu knicken verdrehen oder verschlingen läßt, wie aus den Fig. 1a-1c ersichtlich ist, ohne daß irgendwelche signifikanten zusätzlichen Kräfte auf das Anschlußstück 25 oder den distalen Abschnitt 20 übertragen werden. Darüber hinaus ist der Schlauchabschnitt 30 so weich und flexibel ausgelegt, daß an dem distalen Abschnitt 20 erzeugte Kräfte nicht in proximaler Richtung entlang der Kanüle übertragen werden. Auf diese Weise läßt sich der weich-flexible Schlauchabschnitt 30 leicht so positionieren, daß er die Eingriffsstelle nicht versperrt, und ist nach seiner Positionierung vorteilhaft stabil.

Als Materialien für den weich-flexiblen Schlauchabschnitt 30 eignen sich alle passenden biokompatiblen Polymere, die eine relativ flache, liegende Anordnung des Schlauchabschnitts auf der oder den Aufnahmeflächen, auf denen er anordenbar ist, bei gleichzeitiger Gewährleistung einer relativen Stabilität desselben ermöglichen. Zu diesen Polymeren gehören Polyethylen, Polyvinylchlorid, Polyester, Polypropylen, Polyamid, Polyurethan, Polystyrol, Fluor-Kunststoffe, Silikonummi, Elastomere und deren Verbundstoffe. Der weich-flexible Schlauchabschnitt besteht vorzugsweise aus einem sehr flexiblen, knickfesten Material z. B. auf der Basis von medizinischem Silikon mit einer Härte zwischen ca. 5 Shore A und ca. 100 Shore A. Am meisten zu bevorzugen ist eine Herstellung des weich-flexiblen Schlauchabschnitts 30 aus medizinischem Silikon mit einer Härte von ca. 40 Shore A bis ca. 90 Shore A. In dem weich-flexiblen Schlauchabschnitt 30 kann zur Erhöhung der Knickfestigkeit eine dünne Litze bzw. ein dünnes Geflecht, ein Band oder ein Draht 45 eingebettet sein, welche die Wanddicke kaum vergrößern. Der weich-flexible Schlauchabschnitt 30 ist vorzugsweise wenigstens teilweise transparent oder opak, so daß visuell erkennbar ist, ob sich in ihm ein Fluid befindet.

Das Betätigungsteil 40 ist vorzugsweise an einer mittleren Stelle angrenzend an das distale Ende des weich-flexiblen Schlauchabschnitts 30 angeschlossen, es kann jedoch auch an einem anderen Teil des weich-flexiblen Schlauchabschnitts 30 oder der Kanüle 10 angebracht sein. Die mittige Anordnung des Betätigungsteils für den Endstück-Lenkmechanismus auf dem Kanülenkörper ist ein wichtiger Aspekt einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung. Bei der mittigen Anordnung des Betätigungsteils 40 ist das flache Lenk-Betätigungsteil während der Operation bequem zugänglich, der weich-flexible Schlauchabschnitt 30 muß nicht den Anforderungen des Endstück-Lenkmechanismus entsprechend gestaltet werden und weist keinerlei Spannglieder, Betätigungsteile, und andere zum Lenken des Endstücks erforderlichen Bauteile auf. Eine ausführlichere Beschreibung verschiedener Betätigungsteile 40 erfolgt bezugnehmend auf die Fig. 2a-2c, 3a-3c und 4a-4c.

Der distale Abschnitt 20 der Kanüle 10 liegt distal zu dem Betätigungsteil 40 und/oder dem weich-flexiblen Schlauchabschnitt 30. Der distale Abschnitt 20 hat typischerweise eine Länge von 50,8 cm (20 Zoll) oder weniger, vorzugsweise von weniger als 30,48 cm (ca. 12 Zoll) und günstigenfalls von weniger als 22,86 cm (ca. 9 Zoll). Bei einer bevorzugten Ausführungsform weist der distale Abschnitt 20 vorzugsweise einen relativ unflexiblen Abschnitt 50 und einen lenkbaren Abschnitt 55 auf, wobei der lenkbare Abschnitt

55 mit dem Endstück 35 abschließt.

Der unflexible Abschnitt 50 und der lenkbare Abschnitt 55 können integriert bzw. einstückig ausgebildet sein, wie aus den Fig. 1a und 1b ersichtlich ist, oder sie können wie in Fig. 1c gezeigt als separate Teile ausgebildet sein.

Der unflexible Abschnitt 50 ist vorzugsweise aus irgendeinem geeigneten biokompatiblen Polymer oder Verbundstoff hergestellt und ausreichend steif, so daß er seine Form auch dann im wesentlichen behält, wenn der lenkbare Abschnitt 55 gebogen wird. Die relative Länge des unflexiblen Abschnitts 50 richtet sich danach, welche Länge des distalen Abschnitts 20 im wesentlichen gerade bleiben soll, wenn der Lenkmechanismus betätigt ist. Wenn der gesamte distale Abschnitt 20 durch Betätigen des Endstück-Lenkmechanismus gebogen werden soll, kann der unflexible Abschnitt 50 sehr kurz ausgebildet oder ganz weggelassen werden.

Der lenkbare Abschnitt 55 hat eine solche Steifigkeit, daß er seine vorbestimmte Form behält, wenn keine äußeren Kräfte auf ihn wirken, und ist trotzdem flexibel genug, so daß er sich bei Aufbringen einer geeigneten Kraft mittels des Endstück-Lenkmechanismus biegen läßt. Der lenkbare Abschnitt 55 ist vorzugsweise weniger flexibel bzw. steifer als der weichflexible Schlauchabschnitt 30, aber flexibler als der unflexible Abschnitt 50. Der lenkbare Abschnitt 55 muß auf die herein gezeigte und beschriebene Weise biegsam oder lenkbar sein, und er muß seine gebogene Form im wesentlichen beizubehalten in der Lage sein, wenn er in einer solchen Position "festgestellt" ist, wie nachfolgend noch ausführlicher beschrieben wird.

In den Fig. 2a-2c, 3a-3c und 4a-4c sind der jeweilige distale Abschnitt 20 der verschiedenen oben beschriebenen Kanülen sowie die verschiedenen bevorzugten Ausführungsformen des Endstück-Lenkmechanismus und des Betätigungsteils 40 detaillierter dargestellt. Bei diesen Ausführungsformen ist das Betätigungsteil 40 mittig angeordnet, insgesamt zwischen dem distalen Ende des weich-flexiblen Schlauchabschnitts 30 und dem proximalen Ende des distalen Abschnitts 20.

Bei einer Ausführungsform ist der distale Abschnitt 20 der Kanüle 10 von einer Hülse 65 bedeckt, die eine Innenwand 65a aufweist, welche bis auf eine in Längsrichtung ausgebildete Öffnung oder einen in Längsrichtung verlaufenden Kanal zum Ermöglichen der ungehinderten Bewegung eines Spannglieds im wesentlichen vollständig in Kontakt mit der Außenfläche des distalen Abschnitts 20 der Kanüle 10 ist. Die Hülse 65 weist aus der Zeichnung nicht ersichtliche Öffnungen auf, die im wesentlichen auf die Öffnungen 12a und, sofern vorhanden, 12b ausgerichtet sind, und kann an ihrem Ende mit einer Öffnung 70 versehen sein. Die Hülse kann aus irgendeinem geeigneten biokompatiblen Material hergestellt und aufgeschumpft, durch Wärmeeinwirkung oder mittels Lösemittel oder auf irgendeine andere Art an der Außenseite der Kanüle 10 befestigt sein. Die Hülse ist vorzugsweise aus einem dünnwandigen medizinischen Silikonmaterial hergestellt.

Das Spannsystem kann ein Spannglied wie ein aus den Fig. 2a-2c ersichtliches Spannband 85 oder einen aus den Fig. 3a-3c und 4a-4c ersichtlichen Spanndraht 130 aufweisen, das bzw. der an oder in dem Betätigungsteil 40 befestigt ist und von diesem aus versetzt zur Längs-Mittelachse der Kanüle 10 in distaler Richtung verläuft. Bei einer Ausführungsform ist das Spannglied vorzugsweise in einem zwischen der Hülse 65 und der Außenseite der Kanüle 10 ausgebildeten Kanal entlanggeführt, wie aus den Fig. 2a-2c ersichtlich ist. Der Kanal bietet ausreichend Platz für das Spannglied und ermöglicht ein geeignetes Spiel, so daß das Spannglied in Längsrichtung verschiebbar ist. Bei einer anderen Ausführungsform ist das Spannglied in einem in der

Wand des distalen Katheterabschnitts ausgebildeten offenen Lumen geführt, wie aus den Fig. 4a-4c ersichtlich ist. Das Spannglied läßt sich auch in einem separaten Kanal oder Schlauch führen, der an der Wand des distalen Abschnitts befestigt oder in diese eingebettet ist, wie aus den Fig. 3a-3c ersichtlich ist. In diesem Falle kann der Schlauch aus einem reibarmen oder selbstschmierenden Material hergestellt sein, so daß die auf das Spannglied wirkenden Reibkräfte verringert werden.

Das Spannglied ist auf irgendeine geeignete Weise an einem distalen Abschnitt des lenkbaren Abschnitts 55 befestigt oder verankert, typischerweise an einer geeigneten Stelle an dem distalen Endstück oder in dessen Nähe. Bei einer bevorzugten Ausführungsform weist das lenkbare Teil 55 ein Befestigungsteil auf, an dem sich das Spannglied sicher befestigen läßt. Bei einer Ausführungsform weist das Befestigungsteil ein Band oder eine Drahtschleife 90 auf, das bzw. die an dem Endstück 35 des lenkbaren Abschnitts 55 festgelegt ist. Die Hülse 65 schützt das Spannsystem und verhindert, daß seine Bauteile in Kontakt mit den Körperstrukturen des Patienten kommen.

Wenn das Betätigungsteil 40 in eine vorbestimmte Richtung bewegt wird, wirkt eine entsprechende Zug- oder Schubkraft auf das Spannsystem, so daß das Endstück 35 des lenkbaren Abschnitts 55 gebogen oder ausgelenkt wird. Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist der lenkbare Abschnitt 55 in seiner natürlichen oder ungespannten Stellung relativ gerade. Durch Betätigen des Endstück-Lenkmechanismus wird so an dem Spannglied gezogen, daß das Endstück gebogen wird. Wenn der Endstück-Lenkmechanismus zurückbewegt oder gelöst wird, wird das Spannglied entspannt und der lenkbare Abschnitt 55 kehrt aufgrund seiner Eigenelastizität in seine ungespannte Stellung zurück. In manchen Fällen kann es vorteilhaft sein, den Endstück-Lenkmechanismus so auszubilden, daß sich damit auch eine Druckkraft auf das Spannglied aufbringen läßt, so daß sich der lenkbare Endabschnitt 55 zusätzlich in die entgegengesetzte Richtung biegen läßt.

Bei einer alternativen Ausführungsform kann der lenkbare Endabschnitt 55 so ausgebildet sein, daß er im entspannten Zustand bereits gekrümmt ist. Durch Betätigen des Endstück-Lenkmechanismus in eine erste Richtung wird an dem Spannglied gezogen und dadurch die Biegung oder Krümmung des lenkbaren Endabschnitts 55 vergrößert. Bei Betätigen des Endstück-Lenkmechanismus in entgegengesetzter Richtung drückt dieser jedoch gegen das Spannglied, so daß der lenkbare Endabschnitt in Richtung einer begrachtigten Form gebogen wird.

Nachfolgend werden verschiedene Endstück-Lenkmechanismen und Betätigungsteile 40 ausführlicher beschrieben. Aus den Fig. 2a-2c ist eine Ausführungsform ersichtlich, bei der das Betätigungsteil 40a zum Lenken des Endstücks die Form einer drehbaren Stellbuchse 95 hat. Die Buchse 95 hat eine Innenbohrung, so daß sie sich um die Längsachse der Kanüle 10 drehen läßt, wie mit dem Pfeil 100 gezeigt ist, sowie eine innere Nockenfläche oder Nut 110, in der sich ein als Gegenstück dazu ausgebildetes Eingriffsstück bzw. ein entsprechender Zahn 105 aufnehmen läßt. Der Zahn 105 verläuft von einem Gleitstück 107 aus, das an dem proximalen Ende des Spannbands 85 befestigt ist. Das Gleitstück 107 wird innerhalb von einander gegenüberliegenden Schienen 112 und 114 gehalten, so daß es sich nur nach oben und unten ungehindert bewegen läßt, d. h. in die von dem Pfeil 16 gezeigte Richtung.

Wenn die Stellbuchse 95 in eine erste Richtung, d. h. entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht wird, wird der in die innere Nut 110 eingreifende Zahn 105 in eine proximale Richtung gedrückt, d. h. von dem lenkbaren Endabschnitt 55

weg, so daß er an dem Spannband 85 und dieses an dem Endstück 35 des lenkbaren Abschnitts 55 zieht und dieser wie aus der Zeichnung ersichtlich gebogen oder ausgelenkt wird. Wird die Stellbuchse 95 in entgegengesetzter Richtung gedreht, d. h. im Uhrzeigersinn, wird der Zahn 105 in eine distale Richtung gedrückt und bewegt das Spannband in distaler Richtung aus der Stellbuchse 95 heraus, so daß sich der lenkbare Abschnitt 55 wieder zu seiner natürlichen, nicht gebogenen Stellung entspannen kann.

Die Form der inneren Nut kann so konfiguriert sein, daß der Zahn 105 und folglich auch das Spannband 85 bei jedem zurückgelegten Umdrehungsgrad der Stellbuchse 95 um einen konstanten bzw. den gleichen Betrag bewegt wird. Es kann jedoch auch wünschenswert sein, daß sich der Zahn 105 während der Drehung der Stellbuchse 95 mit unterschiedlichen Geschwindigkeiten in Längsrichtung aufwärts bewegt. Der Anstieg der schraubenlinienförmig verlaufenden inneren Nut kann z. B. für den Beginn der Drehung, d. h. wenn die Kanüle in einem nicht gebogenen oder entspannten Zustand ist, größer ausgelegt sein, so daß der Betrag, um den sich der Zahn 105 bewegt, mit jedem Umdrehungsgrad der Stellbuchse 95 größer wird, und beim maximal ausgelenkten Zustand geringer, so daß die von dem Zahn 105 ausgeführte Bewegung mit jedem Umdrehungsgrad der Stellbuchse 95 kleiner wird. Eine solche Anordnung kann insofern von Vorteil sein, als der Mechanismus dadurch in der maximal ausgelenkten oder gewünschten In-situ-Form oder -Position eine größere Auflösung hat.

Beim Betrieb sind die durch das Spannen des Spannbands 85 erzeugten Reaktionskräfte bestrebt, die Stellbuchse 95 in distale Richtung zu ziehen. Daher ist ein Druckbund 102 zum Abstützen der Stellbuchse 95 vorgesehen, der einstückig mit der Hülse 65 ausgebildet oder ein separates Bauteil sein kann. Bei einer bevorzugten Ausführungsform weist der Druckbund 102 eine Druckfläche 104 und die Stellbuchse 95 eine passend zu dieser ausgebildete Gegenfläche 97 auf. Wenn die Stellbuchse 95 gedreht wird, so daß das Spannband 85 mit Zugspannung beaufschlagt wird, wird die Gegenfläche 97 gegen die Druckfläche 104 gedrückt. Da das Material der Buchse eine kraftschlüssige Verbindung sowohl mit dem Zahn – in der inneren Nut 110 – als auch mit der Druckfläche 104 ermöglichen muß, besteht die Stellbuchse 95 vorzugsweise aus einem geeigneten Lagermaterial, und insbesondere aus einem formbaren Polymer-Lagermaterial wie Polycarbonat, Nylon, Polytetrafluorethylen (PTFE), Fluorethylenpropylen (FEP), Polyethylen hoher Dichte, Polypropylen oder dgl. Am vorteilhaftesten ist eine Herstellung des Knopfs 95 aus PTFE.

Der Endstück-Lenkmechanismus und das Betätigungsteil 40 sind in ihrer Lage feststellbar, so daß die Auslenkung des lenkbaren Endabschnitts 55 beibehalten bzw. fixiert wird. Der Endstück-Lenkmechanismus läßt sich festlegen, indem man den Anstieg der Schraubenlinie an allen Stellen so gering hält, daß eine selbsthemmende Wirkung erzeugt wird, d. h. die Stellbuchse 95 aufgrund ihrer Eigenreibung ortsfest bleibt und sich unter Last nicht in umgekehrter Richtung dreht, vorzugsweise auch dann, wenn sie in Kontakt mit oder eingetaucht in Fluid wie Blut ist. Alternativ lassen sich die Druckfläche 104 und die Gegenfläche 97 in vorbestimmten Winkelabständen mit zueinander passenden bzw. als Gegenstücke ausgebildeten aus der Zeichnung nicht ersichtlichen Zähnen oder Rastungen versehen, die den Mechanismus unter Last fixieren und trotzdem das manuelle Drehen der Stellbuchse 95 ermöglichen.

An der Kanüle und/oder der Stellbuchse 95 lassen sich Sichtmarkierungen vorsehen, welche die der jeweiligen Winkelstellung der Stellbuchse 95 zugeordnete Auslenkung oder Position des Endstücks anzeigen. Bei einer bevorzug-

ten Ausführungsform zeigt ein an der Kanüle 10 angeordnet er Zeiger 115 zum Anzeigen der Endstück-Auslenkung auf Gradmarken 120, so daß der annähernde Biege Winkel des Endstücks 35 für jede Winkelstellung der Stellbuchse 95 angezeigt wird.

Aus den Fig. 3a–3c ist ein weiteres Beispiel eines Betätigungsteils 40 ersichtlich. Konkret weist der Endstück-Lenkmechanismus hier eine verschiebbare Buchse 125 auf, die mit einem Spanndraht 90 verbunden ist. Der Spanndraht 90 ist mittels einer ähnlich wie schon oben beschrieben ausgebildeten Drahtschleife 90 distal befestigt. Wie bei dem oben beschriebenen Aufbau kann der distale Abschnitt bei Bedarf wahlweise von einer Schutzhülse umgeben sein.

Die Buchse 125 weist eine Innenbohrung auf, in der sich die Kanüle 10 aufnehmen läßt. Die Buchse 125 ist proximal und/oder distal verschiebbar, vorzugsweise über einen vorbestimmten Bereich des unflexiblen Abschnitts 50 der Kanüle 10 hinweg, und läßt sich mit Hilfe des Fußes 135 einer zu einer Anordnung von Vorsprüngen oder Schaltzähnen 145 passenden Sperrklinke 140 in ihrer Position feststellen. Die Sperrklinke 140 bewegt sich so, daß der Fuß 135 gelenkig in und außer Eingriff mit den Schaltzähnen 145 gebracht wird, und ist in Richtung einer Eingriffs- oder Verriegelungsstellung vorgespannt. Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist die Sperrklinke 140 mit Hilfe integrierter, z. B. einstückig ausgebildeter, Gelenkelemente 156 und 158 mit der Buchse verbunden. Bei dieser Konfiguration lassen sich die Buchse 125 und die angelenkte Sperrklinke 140 leicht einstückig formen.

Durch Drücken eines Druckschalters 150 wird der Fuß 135 der Sperrklinke 140 aus dem Eingriff mit den Schaltzähnen 145 gelöst, so daß sich die Buchse 125 in eine gewünschte Position verschieben läßt. Anschließend wird der Druckschalter 150 losgelassen und der Fuß 135 der Sperrklinke 140 greift wieder in die Schaltzähne 145 ein, so daß die Buchse 125 in einer ausgewählten Position festgelegt ist. Der Druckschalter 150 wird vorzugsweise mit dem Daumen gedrückt und kann mit Rillen 155 versehen sein, die ihn griffiger machen.

Der Spanndraht 130 ist an der Buchse 125 festgelegt und verläuft im wesentlichen parallel zur Längsachse der Kanüle 10 durch einen an der Öffnung 165 beginnenden Kanal 160 hindurch in distaler Richtung. Der Kanal 160 kann aus einem ähnlichen Material sein wie der lenkbare Abschnitt 55, und in seiner Form im wesentlichen an die des lenkbaren Abschnitts 55 angepaßt sein. Der Spanndraht 130 tritt an der Öffnung 165 aus dem Kanal 160 heraus und bildet dort eine um das Endstück 35 des lenkbaren Abschnitts 55 herum festgelegte Schlinge 90.

Wenn die Buchse 125 in proximale Richtung verschoben wird, zieht sie entsprechend an dem Spanndraht 130, so daß das Endstück 35 des lenkbaren Abschnitts 55 gebogen wird. Durch distales Verschieben der Buchse 125 wird der Spanndraht 130 entspannt, so daß das Endstück 35 des lenkbaren Abschnitts 55 in seine natürliche, nicht gebogene Stellung zurückkehrt.

Die Buchse 125 kann wahlweise mit der Kanüle 10 verkeilt sein, so daß jede unerwünschte Relativbewegung zwischen der Buchse 125 und der Kanüle 10 verhindert wird. Dies läßt sich z. B. mit Hilfe eines an der Außenseite der Kanüle 10 ausgebildeten Längskeils 162 und einer dazu passenden Keilnut 164 in der Bohrung 152 der Buchse 125 erreichen.

Aus den Fig. 4a–4c ist ein weiteres Betätigungsteil 40 zum Lenken des Endstücks ersichtlich. Diese Ausführungsform ähnelt der Buchse 125 nach den Fig. 3a–3c, weist jedoch eine festgelegte Buchse 170 auf. Während die Buchse 125 eine daran festgelegte Sperrklinke 140 aufweist, ist die

festgelegte Buchse 170 mit einem Schalter 175 versehen, der sich relativ zu dieser verschieben läßt. Der Spanndraht 130 ist an dem Schalter 175 befestigt, so daß er durch das Verschieben des Schalters 175 entsprechend bewegt wird, wodurch sich der lenkbare Abschnitt 55 steuern läßt. Der Spanndraht 130 ist durch ein Lumen oder einen Kanal 177 geführt und bildet an seiner Austrittsstelle aus dem Kanal 177 eine Schlinge 90, die um das Endstück 35 des lenkbaren Abschnitts 55 herum festgelegt ist. Der Schalter 175 kann wahlweise mit Rillen 180 versehen sein, die eine bequeme Betätigung mit dem Daumen ermöglichen. Das Lumen oder der Kanal 177 kann durch Extrudieren oder ein anderes Verfahren in der Wand des distalen Kanülenabschnitts ausgebildet sein.

Der Schalter 175 weist einen oder mehrere von diesem ausgehende Zapfen 185 auf, die sich in Eingriff mit Zähnen 190 in der festgelegten Buchse 170 bringen lassen. Der Zapfen 185 ist typischerweise mit Federkraft beaufschlagt, so daß er in die Zähne 190 eingreift. Wenn sich der Zapfen 185 im Eingriff mit einem der Zähne 190 befindet, ist der Schalter 175 verriegelt, so daß auch der Endstück-Lenkmechanismus und dadurch der lenkbare Abschnitt 55 in ihrer Lage festgelegt sind. Wenn der Schalter 175 zum Ändern der Winkelauslenkung des lenkbaren Abschnitts 55 bewegt werden soll, wird er gedrückt, so daß der Zapfen 185 aus dem Eingriff mit den Zähnen 190 gelöst wird. Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist der Schalter mit einem oder mehreren flexiblen Gliedern 172 und 174 versehen, die sich durch Drücken des Schalters 175 elastisch verformen oder biegen lassen, so daß sich der Zapfen 185 aus dem Eingriff mit den Zähnen 190 lösen läßt.

Bei den oben beschriebenen Ausführungsformen ist jeweils nur ein einziges Spannsystem vorgesehen, so daß im wesentlichen nur eine Krümmung in eine einzige Richtung möglich ist. Es ließen sich jedoch auch eine Mehrzahl von Spannsystemen vorsehen, so daß eine Vielzahl von komplexen Formen realisierbar ist. Beispielsweise kann ein einzelner Betätigungsteil mit mehreren Spanngliedern versehen sein, die um seinen Umfang herum im Abstand voneinander angeordnet sind. Wenn das einzelne Betätigungsteil betätigt wird, werden die Spannsysteme alle aktiviert und es wird eine komplexe Kanülenform ausgebildet.

Es kann auch vorteilhaft sein, mehr als ein Betätigungsteil zu verwenden, von denen jedes sein eigenes Spannsystem aufweist. Die Mehrzahl von Spannsystemen lassen sich in jeder gewünschten Winkelstellung zueinander um den Umfang des Betätigungsteils herum anordnen, so daß sie in der jeweils gewünschten Ebene eine Kraft auf den lenkbaren Kanülenabschnitt aufbringen.

Wie aus Fig. 5 ersichtlich ist, weist eine Kanüle 200 zwei Betätigungsteile 210 und 215 mit im Abstand von 180° voneinander angeordneten Spannsystemen auf, so daß eine komplexe S-Form – in diesem Falle in einer Ebene liegend – gebildet wird. Der distale Abschnitt der Kanüle 200 kann einen relativ kurzen unflexiblen Abschnitt 280, einen ersten lenkbaren Abschnitt 260 und einen zweiten lenkbaren Abschnitt 270 aufweisen. Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist der erste lenkbare Abschnitt 260 weniger flexibel als der zweite lenkbare Abschnitt 270. Jedem der lenkbaren Abschnitte 260 und 270 ist ein Lenkmechanismus zugeordnet, so daß er unabhängig von dem anderen positionierbar oder formbar ist.

Die Lenkmechanismen können nach irgendeiner der oben beschriebenen Ausführungsformen ausgebildet sein. Die als Beispiel gezeigte Kanüle 200 weist eine erste verschiebbare Buchse 240 mit einer Sperrklinke 250 und eine zweite verschiebbare Buchse 245 mit einer Sperrklinke 255 auf, ähnlich wie bei dem mit Bezug auf die Fig. 3a–3c beschriebenen Aufbau.

nen Aufbau.

An der ersten verschiebbaren Buchse 240 ist ein erster Spanndraht 220 befestigt, der mittels einer ersten Drahtschleife oder -schlinge 230 oder irgendeines anderen Befestigungsmittels, das die Zugspannung des Spanndrahts 220 aufzunehmen in der Lage ist, an dem distalen Ende des ersten lenkbaren Abschnitts 260 angebracht ist. Wenn das Betätigungsteil 210 betrieben wird, zieht es an dem Spanndraht 220 und dadurch an der Drahtschlinge 230, so daß der erste lenkbare Abschnitt 260 gebogen wird.

An der zweiten verschiebbaren Buchse 245 ist ein zweiter Spanndraht 225 befestigt, der mittels einer zweiten Drahtschleife oder -schlinge 235, die an dem distalen Ende der Kanüle oder in dessen Nähe angrenzend an den distalen Endabschnitt 275 angeordnet ist, an dem zweiten lenkbaren Abschnitt 270 angebracht ist. Wenn das Betätigungsteil 215 betrieben wird, zieht es an dem Spanndraht 225 und dadurch an der Drahtschlinge 235, so daß der zweite lenkbare Abschnitt 270 gebogen wird.

Da die Spannsysteme in einem Abstand von ca. 180° voneinander um den Umfang herum angeordnet sind, bleiben der erste lenkbare Abschnitt 260 und der zweite lenkbare Abschnitt 270 im wesentlichen in ein und derselben Ebene, werden jedoch in entgegengesetzten Richtungen gebogen. Eine solche komplexe Form kann besonders für den entweder direkten oder peripheren Zugang zur Aorta vorteilhaft sein. Eine S-förmige Krümmung wie aus der Zeichnung ersichtlich läßt sich z. B. für den Zugang zur aufsteigenden Aorta durch die linke Subklavia hindurch verwenden. Komplexe, nicht in einer Ebene liegende Krümmungen lassen sich bei Bedarf durch Verwenden unterschiedlicher Winkelstellungen zwischen den Spannsystemen erzielen.

Die hierin beschriebenen verschiedenen Ausführungsformen des Betätigungsteils 40 und des Spannsystems dienen im Prinzip alle dem gleichen Verwendungszweck. Mit dem Betätigungsteil 40 läßt sich das Spannsystem so betreiben bzw. betätigen, daß das Endstück 35 an einer gewünschten Stelle und in einer gewünschten Ausrichtung positioniert wird.

Verfahren zum Verwenden der hier beschriebenen Kanüle 10 lassen sich insbesondere, aber nicht nur, während einer CPB-Operation einsetzen. Bei einer typischen CPB-Operation wird der Ausgang einer Herz-Lungen-Maschine über ein Anschlußstück 25 an eine Arterienkanüle 10c wie die aus Fig. 1c ersichtliche angeschlossen. Der Eingang der Herz-Lungen-Maschine wird über das Anschlußstück 25 an eine oder mehrere Venenkanülen wie die in den Fig. 1a oder 1c gezeigten angeschlossen.

Es lassen sich zwei Venenkanülen nach Fig. 1b oder alternativ eine Venenkanüle 10a nach Fig. 1a verwenden. Im ersten Fall wird eine Kanüle 10b nach Fig. 1b in die SVC und eine andere in die IVC eingesetzt, und beide werden wie hierin beschrieben gelenkt, bis die Drainageöffnungen 12a jeder Kanüle 10b eine vorbestimmte, gewünschte Position erreicht haben, die typischerweise direkt vor dem rechten Vorhof liegt. Die aus Fig. 1a ersichtliche Kanüle 10a wird in die SVC oder die IVC eingesetzt und dann so lange gelenkt, bis die Drainageöffnungen 12a dort positioniert sind, wo sich der Abfluß der IVC in den rechten Vorhof befindet, und die Drainageöffnungen 12b an der Drainagestelle der SVC in den rechten Vorhof positioniert sind.

Eine Arterienkanüle 10c nach Fig. 1c wird in eine Arterie, typischerweise in die Aorta, eingesetzt und zu einer vorbestimmten, gewünschten Stelle gelenkt. Das Endstück 35 der Arterienkanüle 10 kann in einer gebogenen Stellung gehalten werden, so daß es der Krümmung der Aorta entspricht und das aus der Herz-Lungen-Maschine heraus durch die Kanüle 10 und in die Aorta hinein strömende Blut eine Strömung

mungsrichtung hat, die im wesentlichen koaxial zur natürlichen Krümmung der Aorta liegt. Dadurch verringert sich das Risiko der Verletzung einer nicht mehr gesunden bzw. nicht mehr voll belastbaren Aorta und einer Dissektion der Gefäßinnenwand, sowie die Gefahr, daß sich Plaque oder anderes Material von der Aortenwand löst und durch das Kreislaufsystem des Patienten weitertransportiert wird.

Wenn die Kanülen positioniert sind und die Herz-Lungen-Maschine in Betrieb ist, können die erforderlichen chirurgischen Verfahren im Körper des Patienten ausgeführt werden. Anschließend können die Kanülen wieder entfernt werden, wozu sie bei Bedarf wieder gelenkt werden können.

In der Zeichnung und der Beschreibung wurden bestimmte Ausführungsformen der Erfindung erläutert. Für den Fachmann dürfte es jedoch offensichtlich sein, daß sich an den Ausführungsformen viele Modifikationen vornehmen lassen, ohne dadurch von den hierin beschriebenen Erfindungsgedanken abzuweichen. Die Prinzipien der Erfindung wurden nur zum Zweck der Veranschaulichung beziehungsweise auf Venen- und Arterienkanülen beschrieben und lassen sich ohne weiteres auch auf andere Kanülentypen wie Kanülen zum Einleiten einer Kardioplegie anwenden, die hier nicht im einzelnen beschrieben worden sind. Darüber hinaus sind im Stand der Technik viele andere Verwendungsmöglichkeiten für Kanülen bekannt, auf die sich die hierin beschriebenen Erfindungsgedanken ebenfalls anwenden lassen, auch wenn die Verwendung der Kanülen hier in erster Linie im Zusammenhang mit Herzoperationen beschrieben wurden. Ferner lassen sich die unterschiedlichen Komponenten der verschiedenen als Beispiele beschriebenen Kanülen zu jedem beliebigen Aufbau miteinander kombinieren. Beispielsweise läßt sich jedes der hierin beschriebenen Betätigungsteile 40 mit jeder der beschriebenen Kanülen 10 verwenden, und jede der Kanülen 10 kann mehr als ein Betätigungsteil 40 zum Lenken des Endstücks 35 in mehr als einer Ebene aufweisen. Das Betätigungsteil 40 kann außerdem an jeder beliebigen Stelle der Kanüle 10 angeordnet sein. Die Erfindung soll also ausschließlich durch die nachfolgenden Ansprüche beschränkt sein.

Patentansprüche

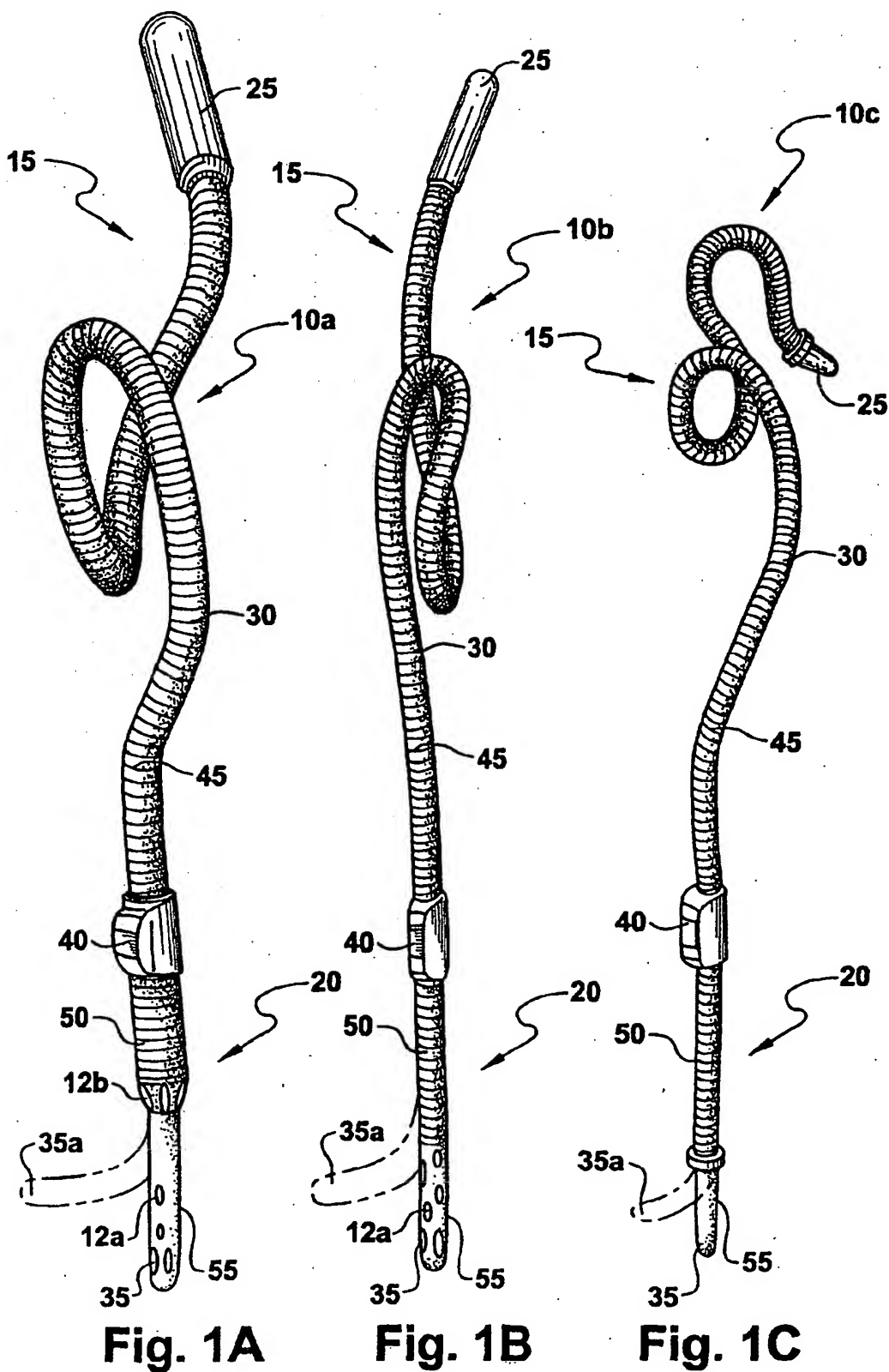
1. Kanüle mit einer Außenoberfläche und einer Längsachse sowie einem proximalen Abschnitt und einem distalen Abschnitt, die folgendes aufweist:
 - einen weich-flexiblen Schlauchabschnitt,
 - einen unflexiblen Abschnitt, der an dem weich-flexiblen Schlauchabschnitt befestigt ist,
 - einen lenkbaren Abschnitt, der mit dem unflexiblen Abschnitt verbunden ist, wobei der lenkbare Abschnitt ein Endstück aufweist,
 - einen integrierten Lenkmechanismus für das Endstück, und
 - ein Anschlußstück, das an dem weich-flexiblen Schlauchabschnitt befestigt ist, so daß es die Kanüle an eine Fluidquelle oder einen Aufnahmebehälter anschließt.
2. Kanüle nach Anspruch 1, wobei das Endstück wenigstens eine Anordnung von Fluid-Durchgangsöffnungen aufweist.
3. Kanüle nach Anspruch 2, wobei diese ferner eine Hülse aufweist, die den distalen Abschnitt der Kanüle bedeckt und im wesentlichen koaxial zu diesem verläuft, wobei sich die Innenwand der Hülse im wesentlichen vollständig in Kontakt mit der Außenfläche des distalen Abschnitts der Kanüle befindet, und die Hülse Öffnungen aufweist, die im wesentlichen auf die wenigstens eine Anordnung von Fluid-Durchgangsöff-

nungen ausgerichtet sind.

4. Kanüle nach Anspruch 1, wobei sich das Endstück um wenigstens ca. 20° von der Längsachse der Kanüle weg biegen läßt.
5. Kanüle nach Anspruch 1, wobei das Endstück so konfiguriert ist, daß es sich in eine Gewebestruktur oder in ein Gefäß einsetzen läßt.
6. Kanüle nach Anspruch 1, wobei der Lenkmechanismus für das Endstück ein Betätigungsteil und ein Spannsystem aufweist.
7. Kanüle nach Anspruch 6, wobei das Spannsystem ein Spannband aufweist.
8. Kanüle nach Anspruch 7, wobei das Betätigungsteil eine drehbare Stellbuchse ist.
9. Kanüle nach Anspruch 6, wobei das Spannsystem einen Spanndraht aufweist.
10. Kanüle nach Anspruch 9, wobei das Betätigungsteil eine verschiebbare Buchse ist.
11. Kanüle nach Anspruch 9, wobei das Betätigungsteil ein positionierbarer Schalter ist.
12. Kanüle nach Anspruch 1, wobei der lenkbare Abschnitt einstückig mit dem unflexiblen Abschnitt ausgebildet ist.
13. Kardiovaskular-Kanüle mit einem proximalen Schlauchabschnitt, einem distalen Abschnitt, und einem integrierten Endstück-Lenkmechanismus, der distal zu dem proximalen Schlauchabschnitt positioniert ist, wobei der Endstück-Lenkmechanismus ein Spannglied und ein bewegliches Betätigungsteil aufweist, das Spannglied mit einem distalen Ende an einem Abschnitt des distalen Abschnitts und mit einem proximalen Ende an dem beweglichen Betätigungsteil befestigt ist.
14. Kardiovaskular-Kanüle nach Anspruch 13, wobei der proximale Schlauchabschnitt sehr flexibel ist.
15. Kardiovaskular-Kanüle nach Anspruch 13, wobei die Länge des distalen Abschnitts weniger als 30,48 cm bzw. ca. 12 Zoll beträgt.
16. Kardiovaskular-Kanüle nach Anspruch 13, wobei der distale Abschnitt einen unflexiblen Abschnitt und einen flexiblen Abschnitt aufweist, wobei der flexible Abschnitt distal zu dem unflexiblen Abschnitt liegt.
17. Kardiovaskular-Kanüle nach Anspruch 13, wobei der distale Abschnitt einen ersten flexiblen Abschnitt und einen zweiten flexiblen Abschnitt aufweist, der zweite flexible Abschnitt distal zu dem ersten flexiblen Abschnitt liegt, und der zweite flexible Abschnitt flexibler ist als der erste flexible Abschnitt.
18. Kardiovaskular-Kanüle nach Anspruch 13, wobei das bewegliche Betätigungsteil eine drehbare Stellbuchse mit einer Nockenfläche und einem Eingriffsstück aufweist, und wobei das Spannglied wirkungsmäßig mit dem Eingriffsstück verbunden ist.
19. Kardiovaskular-Kanüle nach Anspruch 13, wobei das bewegliche Betätigungsteil eine verschiebbare Buchse aufweist.
20. Kardiovaskular-Kanüle nach Anspruch 13, wobei das bewegliche Betätigungsteil eine festgelegte Buchse und einen Schalter aufweist, und wobei der Schalter innerhalb der Buchse in Längsrichtung positionierbar ist, und das Spannglied an dem Schalter befestigt ist.

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -



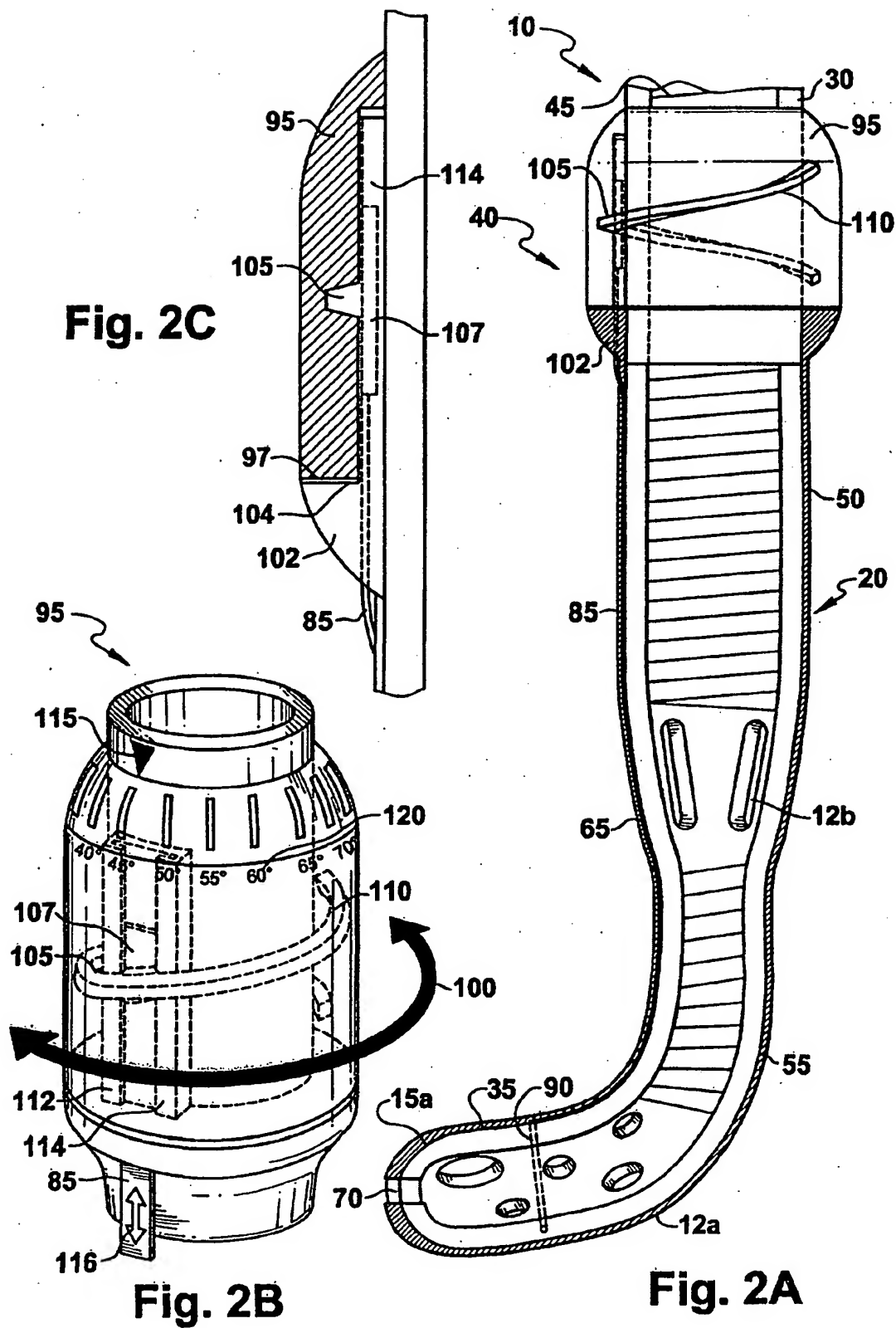


Fig. 3C

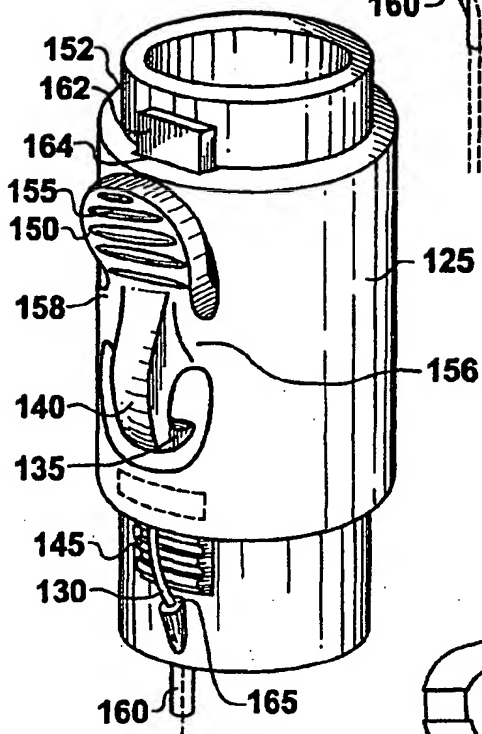
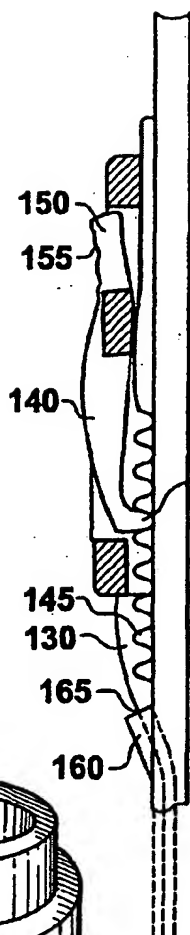


Fig. 3B

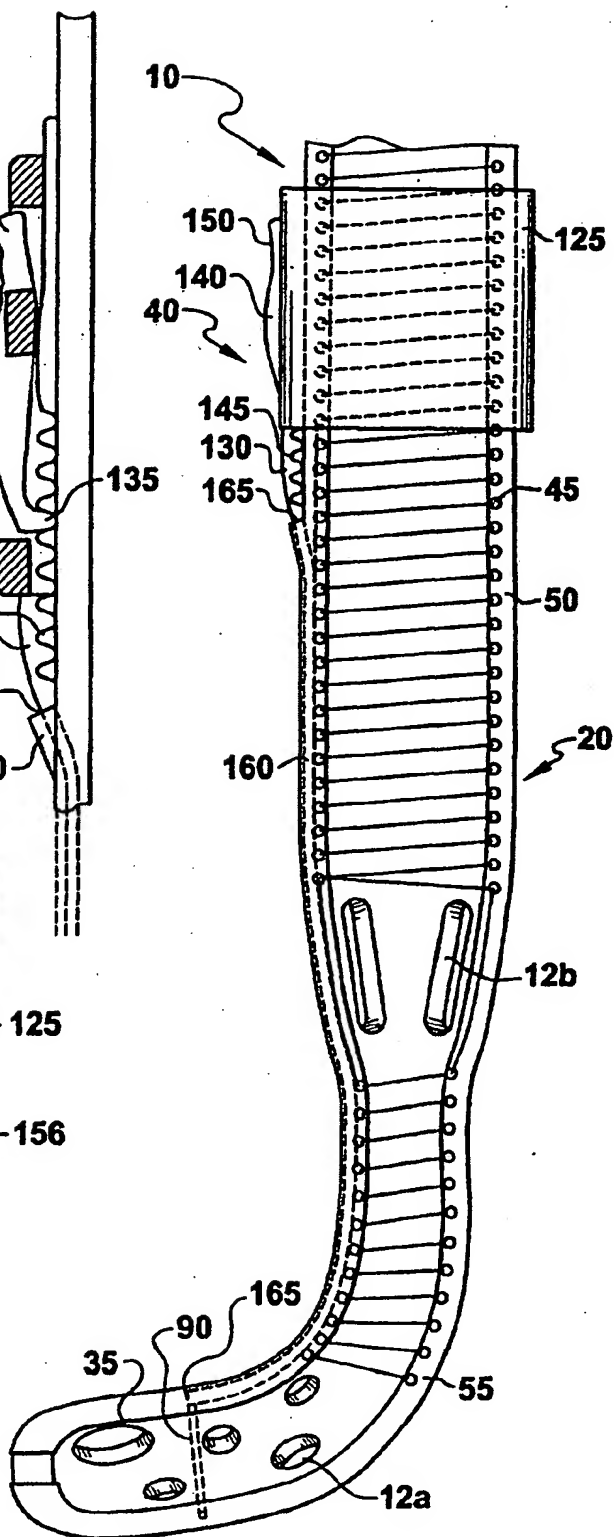


Fig. 3A

Fig. 4C

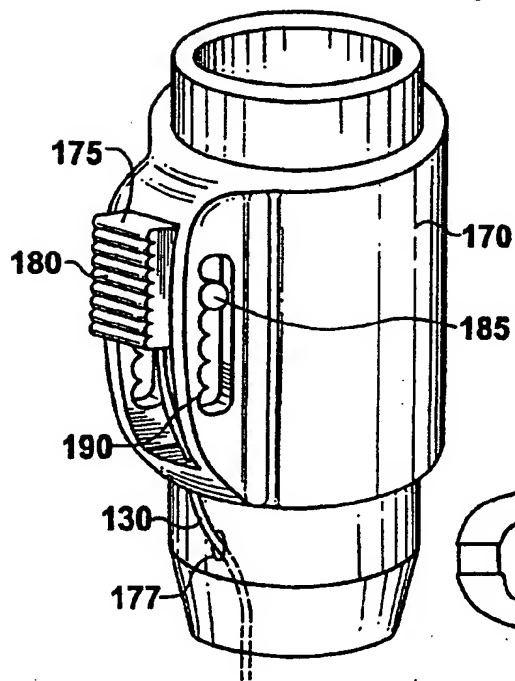
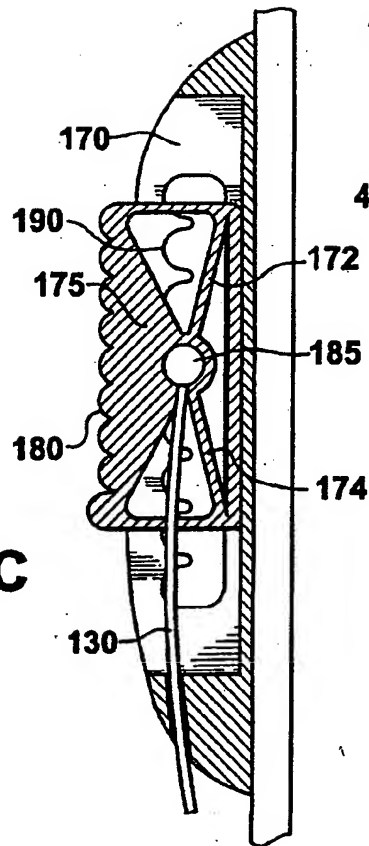


Fig. 4B

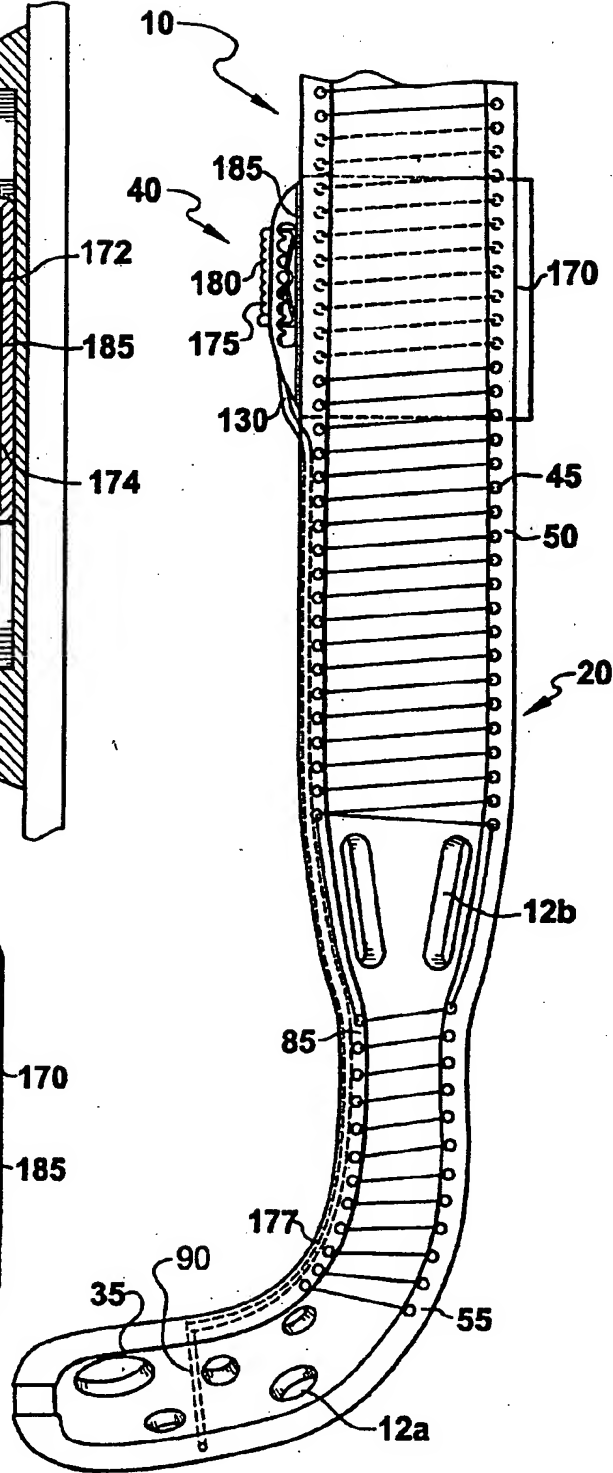


Fig. 4A

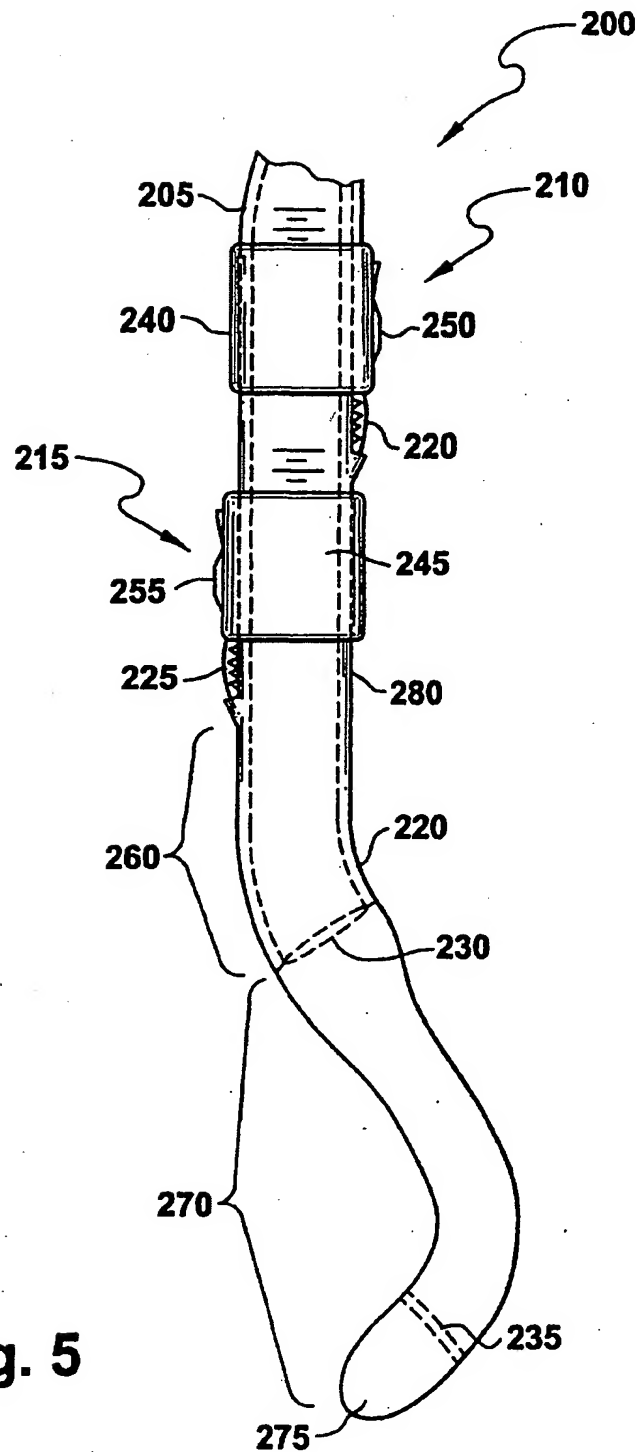


Fig. 5